



VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: 200 đường Cô Bắc, Phường Cầu Ông Lãnh, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.38368518 - 028.38374802

Website: <https://vienkiemnghiem.gov.vn> Email: pts@vienkiemnghiem.gov.vn

CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO SO SÁNH LIÊN PHÒNG THÍ NGHIỆM 2026

DỰ THẢO

BÁO CÁO TỔNG HỢP PHÉP THỬ XÁC ĐỊNH TẠP CHẤT LIÊN QUAN BẰNG PHƯƠNG PHÁP HPLC (DƯỢC PHẨM) ILT 2026 - 07

Thời hạn tiếp nhận góp ý: **23/10/2026**

Mọi thông tin phản hồi về nội dung Dự thảo xin liên hệ:

Trung tâm Đào tạo & DVKN – Viện Kiểm nghiệm Thuốc TP.HCM

Email: pts@vienkiemnghiem.gov.vn

Điện thoại: 028 38374802/ 028 38368518 (NB 13)

Tháng 11/2026

MỤC LỤC

NỘI DUNG	Trang
Danh mục các chữ viết tắt	03
Danh mục các ký hiệu	04
Danh mục các bảng	05
Danh mục các hình	06
Thông tin Chương trình thử nghiệm thành thạo	07
Thông tin về phép thử	11
Kết quả phân tích thống kê	13
Sự phân bố các kết quả trung bình	25
Sự phân bố các kết quả z-score	26
Khuyến nghị	27
Tài liệu tham khảo	29

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BTC	Ban tổ chức
COA	Certificate of Analysis
CKS	Chuẩn kiểm soát
ĐĐVN	Dược điển Việt Nam
ILT	Interlaboratory Test (Thử nghiệm liên phòng thí nghiệm)
ISO	International Organization for Standardization (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế)
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography
GLP	Good Laboratory Practice
PTN	Phòng thí nghiệm
RH	Relative humidity (Độ ẩm tương đối)
TB	Trung bình
TNTT	Thử nghiệm thành thạo

DANH MỤC CÁC KÝ HIỆU

C	Giá trị thống kê theo test Cochran
D_i	Giá trị sai khác của từng PTN
F	Giá trị thống kê trong phân tích phương sai
G	Giá trị thống kê theo test Grubbs
m	Số lần lặp lại của thử nghiệm
n	Dân số mẫu (số lọ hoặc số PTN)
P	Xác suất với độ tin cậy $\alpha = 0,05$ hoặc $0,01$
r	Số lần đo lặp lại của từng mẫu
S	Độ lệch chuẩn
s_s	Độ lệch chuẩn giữa các mẫu
s_w	Độ lệch chuẩn trong các mẫu
s_x	Độ lệch chuẩn tổng thể
s^*	Độ lệch chuẩn thực
S^2	Phương sai
u_i	Độ không đảm bảo đo chuẩn của kết quả x_i tương ứng với từng PTN
$u(x_{pt})$	Tính độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định thu được từ PTN chuyên gia
w^*	Độ lệch chuẩn chung
$\bar{X}$	Giá trị trung bình của từng PTN
$\bar{x}$	Giá trị trung bình của mẫu
$\bar{\bar{x}}$	Giá trị trung bình tổng thể
x^*	Trung vị của x_i ($i = 1, 2, \dots, n$)
x_i	Giá trị của từng mẫu
x_{pt}	Giá trị ấn định
z -score	Giá trị z
z' -score	Giá trị z'
δ_E	Sai lệch tối đa cho phép
σ_{pt}	Độ lệch chuẩn để đánh giá trong chương trình

DANH MỤC CÁC BẢNG

BẢNG	TÊN BẢNG	TRANG
1	Kết quả phân tích của PTN	13
2	Giá trị lệch và phần trăm sai khác của kết quả PTN so với giá trị ấn định	17
3	Giá trị z-score	20
4	Các PTN cần xem xét và khắc phục	23

DANH MỤC CÁC HÌNH

HÌNH	TÊN HÌNH	TRANG
1	Biểu đồ Histogram	25
2	Biểu đồ Kernel Density	25
3	Biểu đồ Bar-plots	26

THÔNG TIN CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

I. Giới thiệu chung

1. Mục đích chương trình

- Đánh giá năng lực của phòng thí nghiệm (PTN) tham gia dựa trên các tiêu chí được thiết lập trước bằng cách so sánh liên phòng ^[5].
- Đánh giá mức độ thành thạo của kiểm nghiệm viên (KNV) và năng lực của một PTN so với mặt bằng chung của các PTN khác. Giúp kiểm soát năng lực kỹ thuật của các tổ chức được công nhận và đảm bảo phù hợp theo yêu cầu của các tổ chức quốc tế về công nhận.
- Dựa vào kết quả đánh giá của chương trình, các PTN tham gia có thể cải tiến về độ chính xác của dữ liệu phân tích, chứng minh năng lực kỹ thuật và giúp PTN duy trì, kiểm soát hiệu lực của phép đo lường, thử nghiệm.

2. Quy trình thực hiện

2.1. Thành lập Ban tổ chức (BTC) và xây dựng chương trình

BTC được thành lập cho chương trình thử nghiệm thành thạo, gồm nhiều chuyên gia kỹ thuật có uy tín, bằng cấp, kinh nghiệm trong lĩnh vực thử nghiệm, trong việc đánh giá kết quả dữ liệu.

Xây dựng chương trình gồm các nội dung sau:

- Chỉ định các phép thử, đối tượng phân tích và phương pháp phân tích được thực hiện thành thạo.
- Phạm vi của các giá trị sẽ được tính đến và số lượng mẫu.
- Chuẩn bị quy trình thử nghiệm, biểu mẫu báo cáo, tài liệu kèm theo cho từng phép thử.
- Chỉ định cách xác định giá trị ấn định và độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo cho phù hợp với từng phép thử.
- Xây dựng phương pháp thống kê phù hợp để đánh giá chính xác các kết quả.
- Tính toàn vẹn của dữ liệu được đảm bảo khi có những thay đổi trong hệ thống quản lý.

2.2. Cung cấp và chuẩn bị mẫu

- BTC chương trình chịu trách nhiệm tổ chức việc cung cấp mẫu và chuẩn bị mẫu cho PTN tham gia.

- Việc chuẩn bị mẫu phải đảm bảo các mẫu đồng nhất và ổn định. Trong một số thử nghiệm, độ ổn định của mẫu tại điều kiện bảo quản khuyến cáo trong suốt quá trình diễn ra chương trình sẽ được đánh giá.
- Một số mẫu được chọn một cách ngẫu nhiên để kiểm tra độ đồng nhất của mẫu thử bằng quy trình thử nghiệm sử dụng trong chương trình ở cùng điều kiện thử nghiệm trước khi phân phối đến các PTN tham gia.
- Kết quả đánh giá độ đồng nhất sẽ được phân tích thống kê.

2.3. Tài liệu

Các tài liệu dùng cho chương trình thử nghiệm thành thạo gồm có:

- Thư mời được gửi tới các đơn vị bao gồm các phép thử, phí tham dự, biểu thời gian.
- Quy trình thử nghiệm được xây dựng hướng dẫn theo quy định Dược điển, yêu cầu PTN tham gia tuân thủ chặt chẽ.
- Biểu mẫu báo cáo kết quả được thiết kế phù hợp với từng phép thử.

2.4. Đóng gói và gửi mẫu

Đóng gói và phương pháp vận chuyển các mẫu phải đảm bảo mẫu thử luôn ổn định. Trong một số trường hợp, ảnh hưởng của quá trình vận chuyển sẽ được đánh giá.

2.5. Nhận kết quả

- Các kết quả từ các PTN tham gia gửi về cho BTC trong thời hạn quy định của chương trình.
- Các PTN được yêu cầu gửi tất cả các kết quả đúng thời hạn để đưa ra những giá trị chung cho toàn bộ phòng thí nghiệm.

2.6. Phân tích dữ liệu và thông báo kết quả

- Sau khi nhận được toàn bộ các kết quả từ các PTN tham gia, BTC đưa vào phân tích thống kê để có thể đưa ra dự thảo báo cáo kết quả xử lý thống kê cho các PTN tham gia xem xét, góp ý, hoàn chỉnh.
- Báo cáo tổng kết sẽ được đưa ra tại thời điểm hoàn thành chương trình và bao gồm toàn bộ dữ liệu thống kê từ các kết quả của các PTN tham gia và đánh giá kết quả của các PTN tham gia. Nếu PTN có số lạc, cần tìm nguyên nhân gây sai lệch và có hành động khắc phục.

2.7. Kỹ thuật thống kê

- Các giai đoạn xử lý thống kê kết quả từ các PTN theo ISO 13528:2022 ^[3] và ISO 17043^[5].
- Độ đồng nhất giữa các mẫu có thể kiểm tra bằng phương pháp phân tích phương sai một yếu tố (ANOVA – one way) hoặc dựa theo ISO 13528:2022 ^[3].
- Giá trị ấn định (x_{pt}) và độ lệch chuẩn đánh giá thành thạo (σ_{pt}) và Độ không đảm bảo đo chuẩn $u(x_{pt})$ của giá trị ấn định được tính từ kết quả của các phòng thí nghiệm tham gia và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 ^[3].
- Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và test Grubbs, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 ^[3].
- Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định x_{pt} theo công thức ^[3]:

$$D_i = x_i - x_{pt} \quad \text{và} \quad D_i = 100\%(x_i - x_{pt})/x_{pt}$$

- Đánh giá độ lệch giữa kết quả của các phòng thí nghiệm so với giá trị ấn định bằng Giá trị z score theo công thức^[3]:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{(\sigma_{pt})^2 + (u(x_{pt}))^2}}$$

2.8. Tính khách quan

- Các hoạt động trong suốt quá trình của chương trình bao gồm công tác tổ chức và quản lý đều đảm bảo tính khách quan.
- Ban Tổ chức cam kết không để tính thương mại hóa, các vấn đề tài chính hay áp lực cá nhân làm ảnh hưởng tới tính khách quan của chương trình.
- Ban Tổ chức chịu trách nhiệm theo dõi giám sát các hoạt động và mối liên hệ trong chương trình để nhận dạng rủi ro ảnh hưởng tới tính khách quan. Sự theo dõi này bao gồm cả liên hệ giữa các cá nhân.

2.9. Bảo mật thông tin

- Các thông tin của PTN tham gia được Ban Tổ chức cam kết bảo mật trong suốt chương trình.
- Các thông tin này chỉ được cung cấp phục vụ đánh giá trong chương trình và chuyên gia kỹ thuật khi đánh giá công nhận các PTN.

- Mỗi PTN được cấp ngẫu nhiên một mã số để đảm bảo tính bảo mật của kết quả và kết quả đánh giá của mỗi PTN trong báo cáo được thể hiện thông qua mã số.
- Danh tính của các bên tham gia trong chương trình sẽ được bảo mật và chỉ được biết bởi các nhân sự có liên quan tới công tác tổ chức chương trình, trừ khi bên tham gia hoặc khách hàng từ bỏ quyền bảo mật.
- Ban tổ chức thông tin chính thức đến PTN các nội dung hoạt động của quá trình sẽ công khai đăng tải và gửi đến các PTN trước khi công khai.

DRAFT

THÔNG TIN VỀ PHÉP THỬ

1. Giới thiệu

- Phép thử: **Xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp HPLC (dược phẩm)**
- Mã phép thử: ILT 2026 - 07
- Mẫu thử: Viên nén Acyclovir 200 mg
- Số lượng PTN nhận mẫu thử: 79
- Số lượng PTN gửi kết quả về: 79

2. Mẫu thử

- Thực hiện đóng gói mẫu thử trong điều kiện nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 50,0 % RH.
- Mẫu thử được chuẩn bị từ nhà cung cấp đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.
- Trộn đều 2500 viên nén Acyclovir 200 mg, lấy ngẫu nhiên 100 viên, xác định khối lượng trung bình của từng 10 viên và so sánh với giá trị trung bình của 300 viên ngẫu nhiên (P) để đánh giá sự đồng đều khối lượng của lô thuốc.
- Chuẩn bị 180 lọ thủy tinh sạch, khô và phù hợp để chứa mẫu. Lấy ngẫu nhiên 10 viên, thỏa mãn có khối lượng trung bình trong khoảng $P \pm 3\%$, để đóng lọ, đậy kín, dán nhãn.
- Sau khi đóng lọ, mẫu được bảo quản theo điều kiện nhãn ở nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 70,0 % RH.

3. Đánh giá độ đồng nhất

- Lấy ngẫu nhiên 10 lọ để kiểm tra độ đồng nhất. Thực hiện 03 lần thử nghiệm độc lập trên mỗi lọ, sử dụng cùng phương pháp thử nghiệm được áp dụng trong chương trình thử nghiệm thành thạo và trong cùng điều kiện thử nghiệm.
- Dùng kỹ thuật thống kê theo hướng dẫn của ISO 13528:2022, Annex B, đánh giá độ đồng nhất.

Kết luận:

Mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT phép thử ILT 2026 - 07: Xác định tạp chất liên quan bằng phương pháp HPLC (dược phẩm) là đồng nhất.

4. Giá trị ấn định

- Giá trị ấn định (x_{pt}) và độ lệch chuẩn đánh giá thành thạo (σ_{pt}) được tập hợp kết quả của 79 phòng thí nghiệm tham gia và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022.

4.1 Giá trị ấn định

$$x_{pt} = 0,255 \%$$

4.2 Độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo là độ lệch chuẩn thực:

$$\sigma_{pt} = 0,01$$

4.3 Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định:

$$u(x_{pt}) = 0,001$$

$$u(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt} \rightarrow \text{Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định không đáng kể.}$$

DRAFT

5. Kết quả phân tích thống kê

5.1. Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và theo giá trị trung bình bằng test Grubbs

5.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN

Bảng 1. Kết quả phân tích của các PTN

Mã PTN	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²
1	0,280	0,279	0,275	0,278	0,0000
2	0,257	0,257	0,258	0,257	0,0000
3	0,219	0,220	0,213	0,229	0,0000
4	0,256	0,257	0,257	0,257	0,0000
5	0,229	0,228	0,229	0,230	0,0000
6	0,294	0,287	0,284	0,235	0,0000
7	0,256	0,257	0,260	0,258	0,0000
8	0,255	0,256	0,254	0,255	0,0000
9	0,258	0,257	0,256	0,257	0,0000
10	0,259	0,261	0,260	0,260	0,0000
11	0,260	0,260	0,256	0,259	0,0000
12	0,254	0,254	0,259	0,256	0,0000
13	0,254	0,254	0,254	0,254	0,0000
14	0,252	0,254	0,253	0,253	0,0000
15	0,255	0,254	0,254	0,254	0,0000
16	0,243	0,245	0,246	0,245	0,0000
17	0,255	0,256	0,257	0,256	0,0000
18	0,257	0,259	0,258	0,258	0,0000
19	0,245	0,248	0,249	0,247	0,0000
20	0,247	0,260	0,257	0,255	0,0000
21	0,244	0,246	0,240	0,243	0,0000
22	0,258	0,258	0,257	0,258	0,0000

Mã PTN	X ₁	X ₂	X ₃	TB	S ²
23	0,259	0,257	0,257	0,258	0,0000
24	0,256	0,260	0,264	0,260	0,0000
25	0,257	0,258	0,256	0,257	0,0000
26	0,210	0,211	0,208	0,282	0,0000
27	0,252	0,251	0,253	0,252	0,0000
28	0,256	0,255	0,252	0,254	0,0000
29	0,253	0,251	0,251	0,252	0,0000
30	0,251	0,251	0,252	0,251	0,0000
31	0,247	0,250	0,252	0,250	0,0000
32	0,255	0,257	0,254	0,255	0,0000
33	0,261	0,259	0,260	0,260	0,0000
34	0,254	0,254	0,256	0,255	0,0000
35	0,257	0,257	0,256	0,257	0,0000
36	0,254	0,251	0,261	0,255	0,0000
37	0,311	0,308	0,308	0,281	0,0000
38	0,257	0,259	0,257	0,258	0,0000
39	0,250	0,253	0,248	0,250	0,0000
40	0,263	0,261	0,256	0,260	0,0000
41	0,236	0,238	0,235	0,236	0,0000
42	0,272	0,271	0,270	0,271	0,0000
43	0,231	0,230	0,230	0,217	0,0000
44	0,262	0,264	0,261	0,262	0,0000
45	0,258	0,258	0,258	0,258	0,0000
46	0,163	0,163	0,165	0,288	0,0000
47	0,263	0,258	0,257	0,259	0,0000
48	0,250	0,249	0,248	0,249	0,0000

Mã PTN	X1	X2	X3	TB	S ²
49	0,234	0,233	0,237	0,210	0,0000
50	0,253	0,255	0,253	0,254	0,0000
51	0,231	0,236	0,244	0,237	0,0000
52	0,238	0,238	0,240	0,239	0,0000
53	0,257	0,256	0,256	0,256	0,0000
54	0,255	0,254	0,255	0,255	0,0000
55	0,256	0,258	0,259	0,258	0,0000
56	0,244	0,247	0,241	0,244	0,0000
57	0,251	0,252	0,252	0,252	0,0000
58	0,260	0,258	0,256	0,258	0,0000
59	0,258	0,249	0,262	0,256	0,0000
60	0,251	0,252	0,253	0,252	0,0000
61	0,287	0,281	0,278	0,309	0,0000
62	0,256	0,256	0,257	0,256	0,0000
63	0,258	0,258	0,258	0,258	0,0000
64	0,257	0,256	0,258	0,257	0,0000
65	0,255	0,257	0,258	0,257	0,0000
66	0,250	0,253	0,253	0,252	0,0000
67	0,163	0,162	0,161	0,164	0,0000
68	0,269	0,268	0,267	0,268	0,0000
69	0,210	0,210	0,210	0,162	0,0000
70	0,245	0,241	0,249	0,245	0,0000
71	0,270	0,260	0,240	0,257	0,0002
72	0,262	0,260	0,253	0,258	0,0000
73	0,257	0,256	0,257	0,257	0,0000
74	0,250	0,251	0,250	0,250	0,0000

Mã PTN	X ₁	X ₂	X ₃	TB	S ²
75	0,282	0,282	0,280	0,210	0,0000
76	0,246	0,254	0,256	0,252	0,0000
77	0,258	0,255	0,256	0,256	0,0000
78	0,259	0,257	0,255	0,257	0,0000
79	0,253	0,254	0,255	0,254	0,0000

5.1.2 Đánh giá kết quả

Những PTN có kết quả là số lẻ:

Loại phương sai của PTN: 71

Loại giá trị trung bình của PTN: 26; 37; 46; 67; 69

5.2. Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định**5.2.1 Kết quả sai khác****Bảng 2.** Giá trị lệch và phần trăm sai khác của các PTN so với giá trị ấn định

Mã PTN	TB	D	D%
1	0,278	0,02	9,14
2	0,257	0,00	1,03
3	0,229	-0,04	-14,68
4	0,257	0,00	0,77
5	0,230	-0,03	-10,23
6	0,235	0,03	13,20
7	0,258	0,00	1,16
8	0,255	0,00	0,11
9	0,257	0,00	0,90
10	0,260	0,01	2,08
11	0,259	0,00	1,55
12	0,256	0,00	0,37
13	0,254	0,00	-0,28
14	0,253	0,00	-0,67
15	0,254	0,00	-0,15
16	0,245	-0,01	-3,94
17	0,256	0,00	0,51
18	0,258	0,00	1,29
19	0,247	-0,01	-2,90
20	0,255	0,00	-0,02
21	0,243	-0,01	-4,47
22	0,258	0,00	1,16
23	0,258	0,00	1,16

Mã PTN	TB	D	D%
24	0,260	0,01	2,08
25	0,257	0,00	0,90
26	0,282	-0,05	-17,69
27	0,252	0,00	-1,07
28	0,254	0,00	-0,24
29	0,252	0,00	-1,20
30	0,251	0,00	-1,33
31	0,250	-0,01	-1,98
32	0,255	0,00	0,24
33	0,260	0,01	2,08
34	0,255	0,00	-0,02
35	0,257	0,00	0,77
36	0,255	0,00	0,24
37	0,281	0,05	21,31
38	0,258	0,00	1,16
39	0,250	0,00	-1,72
40	0,260	0,01	2,08
41	0,236	-0,02	-7,22
42	0,271	0,02	6,39
43	0,217	-0,02	-9,57
44	0,262	0,01	2,99
45	0,258	0,00	1,29
46	0,288	-0,09	-35,74
47	0,259	0,00	1,81
48	0,249	-0,01	-2,24
49	0,210	-0,02	-7,87

Mã PTN	TB	D	D%
50	0,254	0,00	-0,41
51	0,237	-0,02	-6,95
52	0,239	-0,02	-6,30
53	0,256	0,00	0,64
54	0,255	0,00	-0,02
55	0,258	0,00	1,16
56	0,244	-0,01	-4,21
57	0,252	0,00	-1,20
58	0,258	0,00	1,29
59	0,256	0,00	0,64
60	0,252	0,00	-1,07
61	0,309	0,03	10,71
62	0,256	0,00	0,64
63	0,258	0,00	1,29
64	0,257	0,00	0,90
65	0,257	0,00	0,77
66	0,252	0,00	-1,07
67	0,164	-0,09	-36,40
68	0,268	0,01	5,22
69	0,162	-0,04	-17,55
70	0,245	-0,01	-3,81
71	0,257	0,00	0,77
72	0,258	0,00	1,42
73	0,257	0,00	0,77
74	0,250	0,00	-1,72
75	0,210	0,03	10,45

Mã PTN	TB	D	D%
76	0,252	0,00	-1,07
77	0,256	0,00	0,64
78	0,257	0,00	0,90
79	0,254	0,00	-0,28

5.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là **Không đạt** khi: $|D_i| > \delta_E$ ($\delta_E = 0,03$)

Năng lực PTN **Không đạt**: 03; 06; 26; 37; 46; 67; 69

5.3. Giá trị z-score:

5.3.1 Kết quả

Bảng 3. Giá trị z-score

Mã PTN	TB	z-score
1	0,28	2,33
2	0,26	0,26
3	0,22	-3,74
4	0,26	0,20
5	0,23	-2,60
6	0,29	3,36
7	0,26	0,30
8	0,26	0,03
9	0,26	0,23
10	0,26	0,53
11	0,26	0,40
12	0,26	0,10
13	0,25	-0,07
14	0,25	-0,17
15	0,25	-0,04

Mã PTN	TB	z-score
16	0,24	-1,00
17	0,26	0,13
18	0,26	0,33
19	0,25	-0,74
20	0,25	0,00
21	0,24	-1,14
22	0,26	0,30
23	0,26	0,30
24	0,26	0,53
25	0,26	0,23
26	0,21	-4,50
27	0,25	-0,27
28	0,25	-0,06
29	0,25	-0,30
30	0,25	-0,34
31	0,25	-0,50
32	0,26	0,06
33	0,26	0,53
34	0,25	0,00
35	0,26	0,20
36	0,26	0,06
37	0,31	5,43
38	0,26	0,30
39	0,25	-0,44
40	0,26	0,53
41	0,24	-1,84

Mã PTN	TB	z-score
42	0,27	1,63
43	0,23	-2,44
44	0,26	0,76
45	0,26	0,33
46	0,16	-9,10
47	0,26	0,46
48	0,25	-0,57
49	0,23	-2,00
50	0,25	-0,10
51	0,24	-1,77
52	0,24	-1,60
53	0,26	0,16
54	0,25	0,00
55	0,26	0,30
56	0,24	-1,07
57	0,25	-0,30
58	0,26	0,33
59	0,26	0,16
60	0,25	-0,27
61	0,28	2,73
62	0,26	0,16
63	0,26	0,33
64	0,26	0,23
65	0,26	0,20
66	0,25	-0,27
67	0,16	-9,27

Mã PTN	TB	z-score
68	0,27	1,33
69	0,21	-4,47
70	0,25	-0,97
71	0,26	0,20
72	0,26	0,36
73	0,26	0,20
74	0,25	-0,44
75	0,28	2,66
76	0,25	-0,27
77	0,26	0,16
78	0,26	0,23
79	0,25	-0,07

- 85 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (67/79 PTN)

5.3.2 Đánh giá kết quả

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại:
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục:

Bảng 4. Các PTN cần xem xét và khắc phục

Mã số PTN	z-score
1	+
3	++
5	+
6	++
26	++
37	++
43	+
46	++

49	+
61	+
67	++
69	++
75	+

Ghi chú:

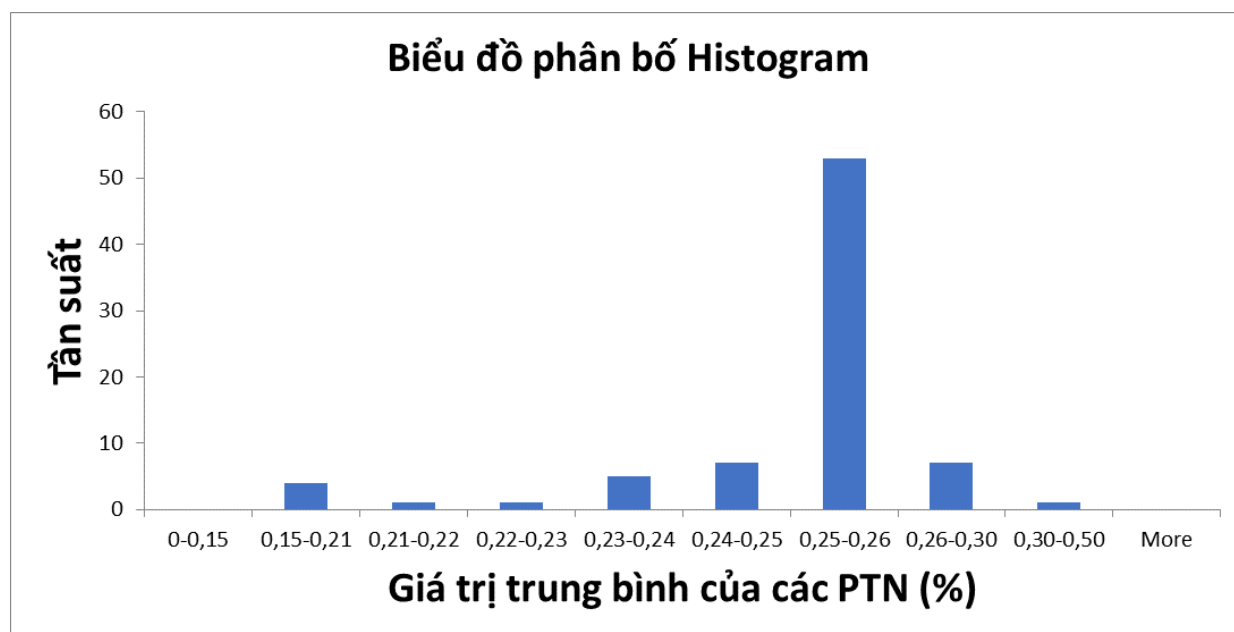
+ : Kết quả cần xem xét lại.

++ : Kết quả bị số lạc, nên có biện pháp khắc phục.

DRAFT

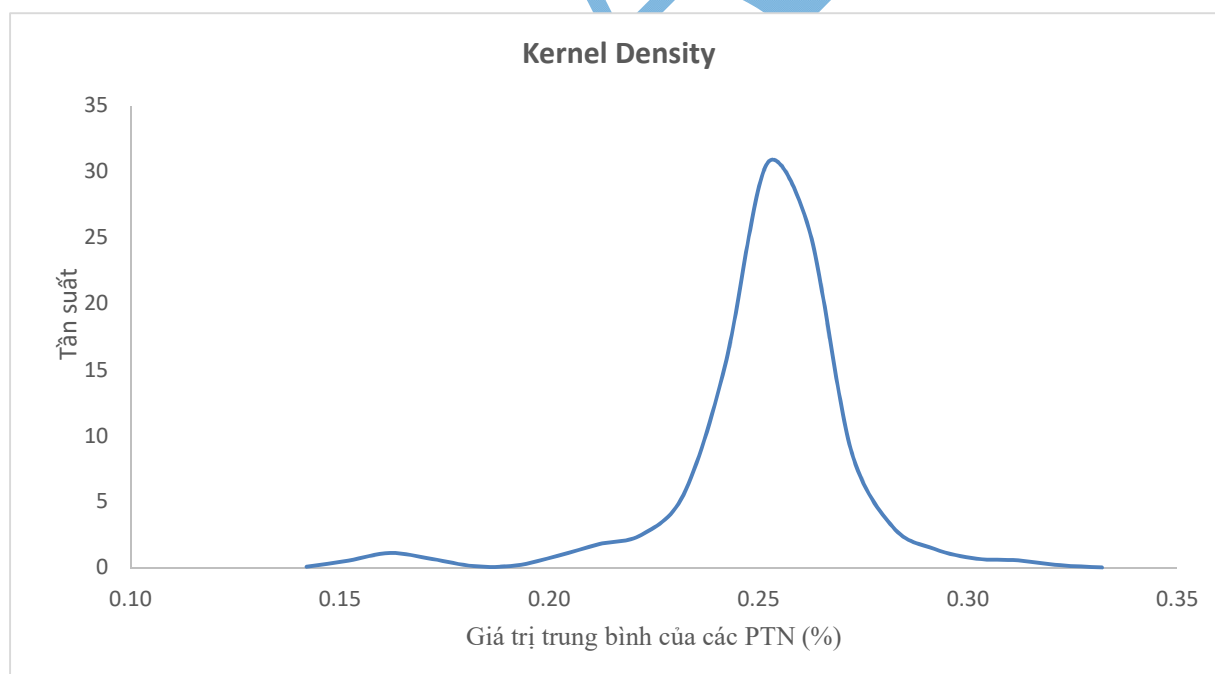
6. Sự phân bố các kết quả trung bình

6.1. Biểu đồ Histogram



Hình 1. Biểu đồ Histogram

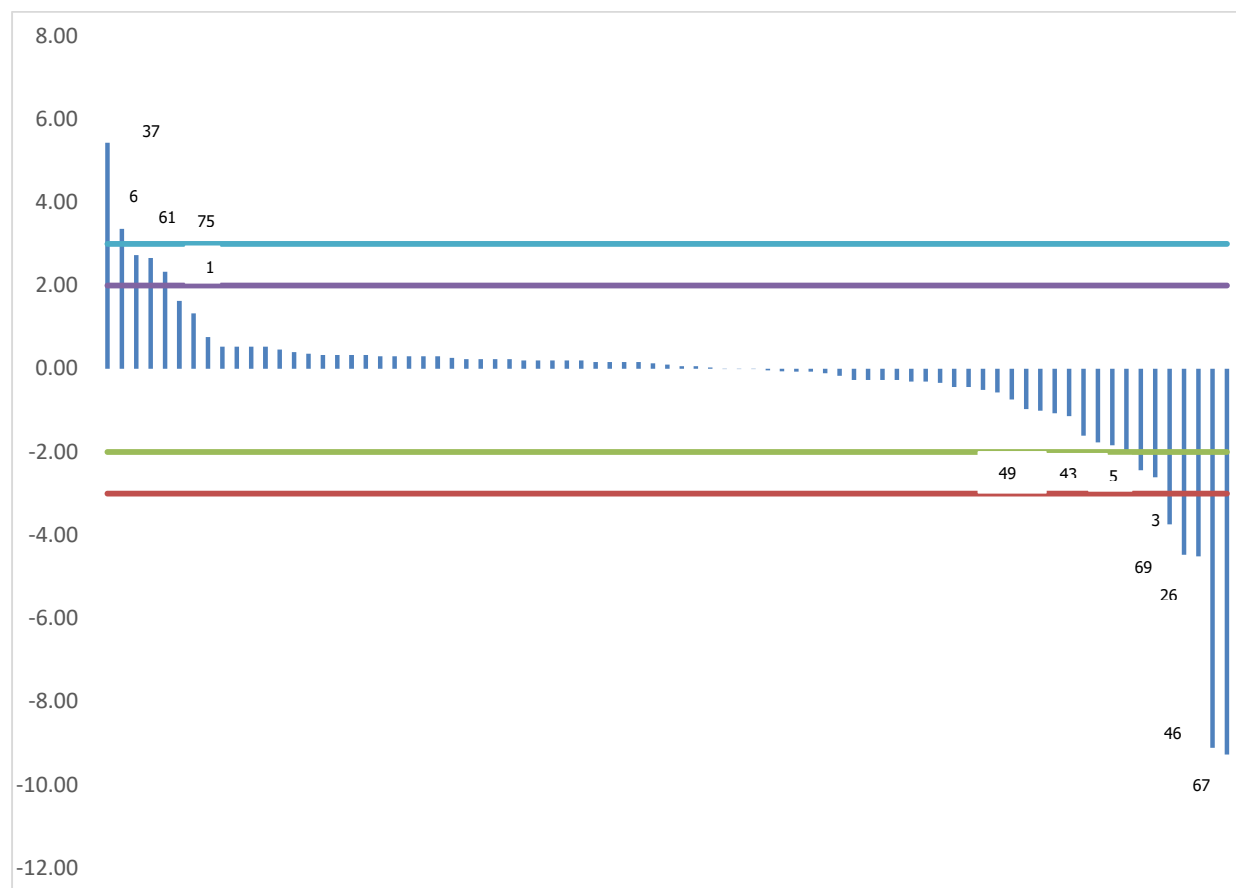
6.2. Biểu đồ Kernel Density



Hình 2. Biểu đồ Kernel Density

7. Sự phân bố các giá trị z-score

Biểu đồ Bar-plots



Hình 3. Biểu đồ Bar-plots

8. Khuyến nghị

8.1. Xem xét từ báo cáo các PTN tham gia

Thông tin về chất chuẩn:

Không cung cấp thông tin hàm lượng chuẩn acyclovir trong báo cáo: 1/79 PTN

Thông tin về nhà sản xuất và số lô chất chuẩn không thống nhất: 1/79 PTN (nhà sản xuất ghi là Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, trong khi số lô được ghi là của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương).

Thông tin về thiết bị, hóa chất thử nghiệm:

Không cung cấp thông tin về thời hạn hiệu chuẩn thiết bị phân tích và hạn dùng hóa chất trong báo cáo: 1/79 PTN

Thiếu thông tin hoặc dữ liệu pha đối với dung dịch NaOH 0,1 N sử dụng: 35/79 PTN

Dữ liệu gốc của thử nghiệm và kỹ thuật phân tích sắc ký:

Không cung cấp dữ liệu gốc về số cân: 3/79 PTN

Không chú thích thông tin vào dữ liệu cân: 6/79 PTN (thông tin mẫu thử, mẫu chuẩn)

Không cung cấp sắc ký đồ mẫu trắng: 4/79 PTN

Không cung cấp sắc ký đồ dung dịch thử độ nhạy: 1/79 PTN

Không báo cáo kết quả tỷ số tín hiệu trên nhiễu (S/N) mẫu thử: 1/79 PTN

Cần xem xét lại cách xác định tỷ số S/N do kết quả chưa phù hợp với nồng độ dung dịch (dung dịch độ nhạy có nồng độ 0,1% nhưng cho giá trị S/N cao hơn dung dịch thử có nồng độ 0,25%): 4/79 PTN

Pic guanin chưa được phân biệt rõ với pic âm của mẫu trắng tại cùng thời điểm rửa giải, có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của việc xác định diện tích pic guanin: 4/79 PTN

Độ lệch giữa hai dung dịch chuẩn vượt quá giới hạn 2,0% (ghi nhận giá trị 5,6%); không cung cấp sắc ký đồ dung dịch độ nhạy; tỷ số S/N của dung dịch thử thấp (3,7–5,5), không đáp ứng yêu cầu tính phù hợp hệ thống: 1/79 PTN

Kỹ thuật tính toán:

Tính toán sai khối lượng trung bình viên mẫu thử: 1/79 PTN

Tính toán sai độ lệch chuẩn tương đối (RSD): 1/79 PTN

Sự tuân thủ quy trình phân tích và giám sát thử nghiệm theo nguyên tắc GLP:

Thay đổi lượng cân mẫu chuẩn, mẫu thử; cách pha dung dịch chuẩn, dung dịch thử so với quy trình thử nghiệm: 5/79 PTN

Không có chữ ký xác nhận (bao gồm người thực hiện và người giám sát) vào dữ liệu gốc số cân: 9/79 PTN

Không có chữ ký xác nhận (bao gồm người thực hiện và người giám sát) vào dữ liệu gốc phân tích HPLC: 1/79 PTN

Sử dụng bút xóa trong báo cáo kiểm nghiệm: 1/79 PTN

8.2. Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm

- Điều kiện môi trường và dụng cụ: điều kiện môi trường phòng thử nghiệm, tình trạng và mức độ phù hợp của dụng cụ sử dụng trong quá trình thử nghiệm.
- Thiết bị phân tích: độ chính xác của cân phân tích; tình trạng hoạt động, việc hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị tại thời điểm sử dụng.
- Mẫu thử: điều kiện bảo quản mẫu; kỹ thuật đồng nhất mẫu trước khi cân; tính đại diện của phân mẫu lấy thử.
- Kỹ thuật chuẩn bị mẫu và dung dịch: thao tác lắc, siêu âm, hòa tan, pha loãng; quy đổi lượng cân và tính toán nồng độ dung dịch chuẩn, dung dịch thử.
- Hệ thống sắc ký: chất lượng và tình trạng cột sắc ký; điều kiện phân tích; chất lượng sắc ký đồ; cách xác định đường nền, tích phân pic và xác định tỷ số S/N.
- Chất chuẩn và hóa chất: chất lượng, nguồn gốc, số lô, hàm lượng, hạn dùng và điều kiện bảo quản.
- Việc thực hiện phương pháp: tuân thủ quy trình thử nghiệm, kiểm soát các thông số tính phù hợp hệ thống và thực hiện đúng các yêu cầu về chuẩn bị dung dịch.
- Kiểm nghiệm viên thực hiện: năng lực chuyên môn, mức độ thành thạo thao tác, việc tuân thủ quy trình và kiểm tra tính chính xác của các phép tính.
- Ghi chép và xử lý dữ liệu: tính đầy đủ, khả năng truy xuất của dữ liệu gốc; việc ghi chép, kiểm tra, tính toán và chuyển kết quả vào báo cáo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. AR 05 (2025), *Quy định về chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo* - BoA, lần ban hành 4.25.
2. Ellison, S. L., Barwick, V. J., & Farrant, T. J. D. (2009), *Practical statistics for the analytical scientist: a bench guide*. Royal Society of Chemistry, p. 51-53.
3. ISO 13528, Edition 3 (2022), *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*.
4. ISO/IEC 17025 (2017), *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.
5. ISO/IEC 17043 (2023), *Conformity assessment requirement for proficiency testing provider*.
6. McClure et al. (Vol. 86, No. 5, 2003), *Validity of the Percent Reduction in Standard Deviation Outlier Test for Screening Laboratory Means from a Collaborative Study* - Journal of AOAC International.
7. Peter-T. Wilrich (2013), *Critical values of Mandel's h and k, the Grubbs and the Cochran test statistic* - AStA Advances in Statistical Analysis.
8. Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (2024), *Báo cáo tổng hợp chương trình thử nghiệm thành thạo so sánh liên phòng thí nghiệm*.
9. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (2025), *Báo cáo tổng kết chương trình đánh giá năng lực thử nghiệm thành thạo so sánh liên phòng thí nghiệm*.
10. United States Pharmacopeia (USP) (2026), *Monographs: Acyclovir tablets*, USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.
11. United States Pharmacopeia (USP) (2025), *General Chapter (621): Chromatography*, USP–NF. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention.